acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 230001

Prodotto:	ERITROMICINA
Lotto:	230001
Data di scadenza:	10/08/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.0
Sinonimi:	
Formula:	C37H67NO13
Peso molecolare:	733,95 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A)	Test PhEur (A)	
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Tiocianato	0,03 %	<= 0,3 %	=
Acqua	1,1 %	<= 6,5 %	
Ceneri solforiche	0,13 %	<= 0,2 %	=
Purezza (A+B+C) (HPLC)	94,6 % sps	93,0 - 102,0 % sps	
Eritromicina B	0,4 % sps	<= 5,0 % sps	
Eritromicina C	1,5 % sps	<= 5,0 % sps	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	< 0,20 %	<= 2,0 %	
Impurezza B	0,8 %	<= 2,0 %	
Impurezza C	2,0 %	<= 3,0 %	
Impurezza D	0,5 %	<= 1,0 %	
Impurezza E	< 0,20 %	<= 1,0 %	
Impurezza F	< 0,20 %	<= 1,0 %	
Impurezza H	0,3 %	<= 1,0 %	
Impurezza L	< 0,20 %	<= 0,4 %	
Ogni altra impurezza	0,3 %	<= 0,4 %	
Impurezze totali	4,1 %	<= 7,0 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: xilene	< 2170 ppm	<= 2170 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o leggermente gialla oppure cristalli incolori o leggermente gialli, lievemente igroscopici. Poco solubile in acqua, facilmente solubile in etanolo 96%, solubile in metanolo.
Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 26/01/2023

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F01003 ERCROS, S.A.
Lotto produttore: BM583

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1128693	ERITROMICINA	5 g	230001-E-2
1128693	ERITROMICINA	5 g	230001-E-3
1128693	ERITROMICINA	5 g	230001-E-4
1128693	ERITROMICINA	5 g	230001-E-6
1128694	ERITROMICINA	10 g	230001-F-2
1128694	ERITROMICINA	10 g	230001-F-4
1128695	ERITROMICINA	25 g	230001-G-1
1128695	ERITROMICINA	25 g	230001-G-2
1128695	ERITROMICINA	25 g	230001-G-3
1128695	ERITROMICINA	25 g	230001-G-4
1128696	ERITROMICINA (INACTIVO)	5 kg	230001-Q-2
1128697	ERITROMICINA	100 g	230001-J-2
1128697	ERITROMICINA	100 g	230001-J-4
1128698	ERITROMICINA	250 g	230001-N-2
1128698	ERITROMICINA	250 g	230001-N-3
1128698	ERITROMICINA	250 g	230001-N-4
1128698	ERITROMICINA	250 g	230001-N-6
1200153	ERITROMICINA	1 kg	230001-P-1
1200153	ERITROMICINA	1 kg	230001-P-2
1200153	ERITROMICINA	1 kg	230001-P-3
1370056	ERITROMICINA (FLB)	5 g	230001-E-1
1370056	ERITROMICINA (FLB)	5 g	230001-E-5
1370057	ERITROMICINA (FLB)	10 g	230001-F-1
1370057	ERITROMICINA (FLB)	10 g	230001-F-3
1370059	ERITROMICINA (FLB) (INACTIVO)	100 g	230001-J-1
1370059	ERITROMICINA (FLB) (INACTIVO)	100 g	230001-J-3
1370060	ERITROMICINA (FLB)	250 g	230001-N-1
1370060	ERITROMICINA (FLB)	250 g	230001-N-5

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.
Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore
(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 14/08/2025